



SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

18^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

Scope sur les scoops...!

Bienne, 22-23 juin 2022

6E78BC9

<http://www.>

NEWS

Guides suisses associés aux BPR 2022, état des lieux

Frédéric Cavin, SSSH



Aspect légal



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Article 71 de l'ODim
 - ⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.
- Renvoi au devoir de diligence, article 3 de la Lpth
 - ¹ Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

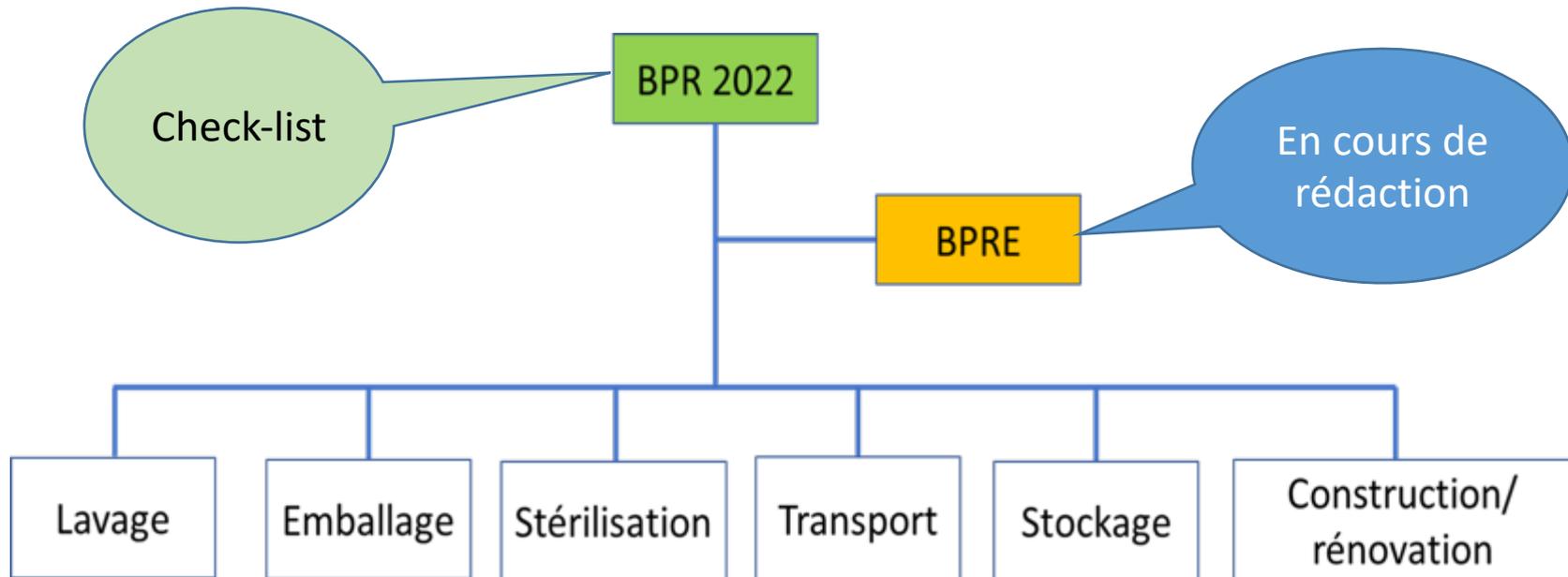
Quelles sont les différentes étapes de création ?

- Un GT est créé pour la rédaction du 1^{er} projet
 - avec des experts de différentes associations et des représentants de Swissmedic
- Le texte est ensuite traduit et finalisé dans les deux langues (allemand et français)
- Il est mis en consultation auprès des différentes autorités et associations
- Les remarques sont analysées et si elles sont pertinentes, elles sont intégrées dans le texte final
- Le guide est mis en page, puis publié officiellement par Swissmedic

Tout le processus de retraitement

Les BPR donnent des recommandations et des obligations pour toutes les étapes.

Plus de détails => des guides complémentaires



Check-list /BPR 2022

- Mise à jour effectuée



Date de l'inspection :
Nom de l'établissement :

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée



Datum der Inspektion:
Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

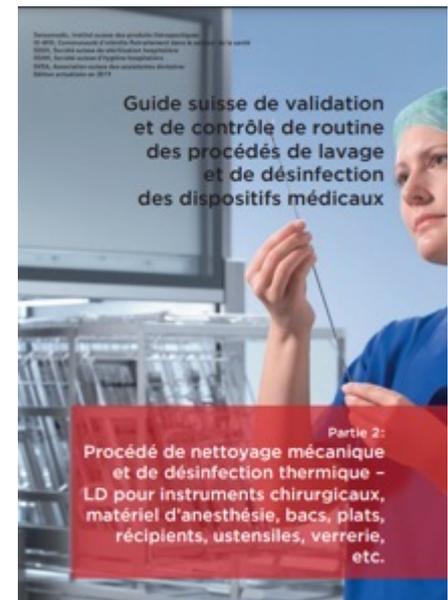
- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles
- Partenaires :
 - SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière
 - SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière
 - SSG, Société Suisse de Gastro-entérologie
 - ASPE, Association Suisse du Personnel en Endoscopie
 - IG WIG, groupe d'intérêt pour le retraitement dans le secteur de la santé
 - Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
- Objectifs :
 - Compléter les BPR 2022
 - Intégrer la Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles



Lavage

- Guides existants depuis 2019 :
 - Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 : Généralités
 - Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.



Lavage

- Guides à paraître :
 - Partie 3 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
 - Le projet de texte est écrit (prévision 2023)
 - D'autres parties pourraient suivre comme le nettoyage et la désinfection manuels
 - Pas de projet rédigé

En attendant :



Lavage



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Validation des LD pour récipients à déjections humaines
 - Pas prévu de guide suisse
 - **Ao minimum = 60**
 - **Ao recommandé = 600**
- En attendant
 - SN EN ISO 15583-1 et -3
 - Guide ÖGSV
 - Pas de traduction en français

ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Leitlinie Nr. 10

Juni 2017

Leitlinie

für die Prüfung

**von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
mit thermischer Desinfektion
für Steckbecken und Harnflaschen**

in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 3 und CEN ISO/TS 15883-5

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender email-Adresse erbeten:

ÖGSV
email: office@oegsv.com

Emballages

- Guides à paraître :
 - Guide suisse de validation des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation
 - Projet pas encore écrit
- En attendant :
 - SN ISO/TS 16775 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2

2012



2020



Stérilisation à la vapeur d'eau

- Guide existant
 - Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins
 - Publié en 2010
 - Texte révisé et mis en consultation
 - Publication prévue cet automne 2022

Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

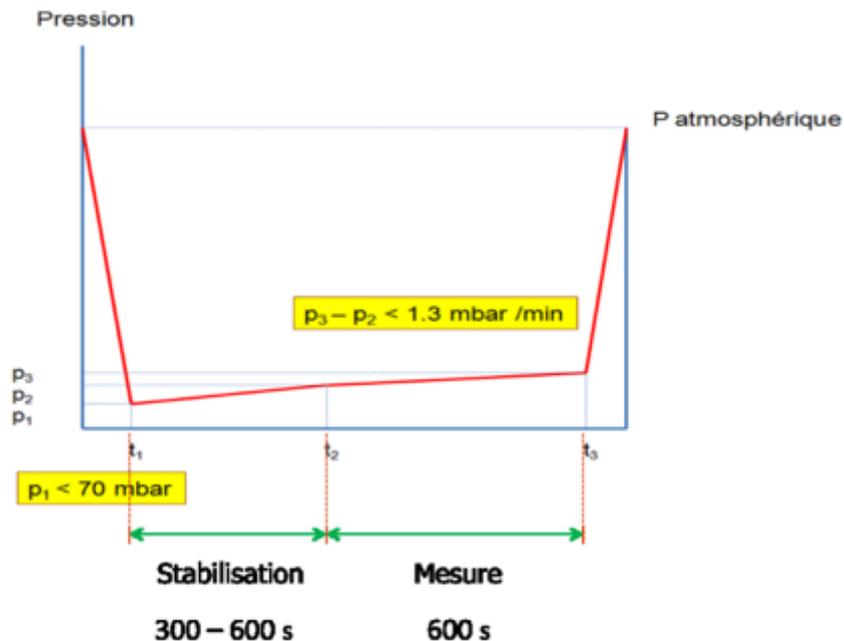
Principales modifications



- Mises à jour de l'aspect légal et normatif
- Mise à jour des définitions selon SN EN ISO 11139
- Introduction de la nouvelle profession de TDM et qui peut reconnaître les formations
- Précision sur la fréquence d'étalonnage des équipements
 - Annuellement
- Température maximale de l'eau pour la pompe à vide
 - 15° C -> 20° C
- Nombre de capteurs de température
- Les emballages doivent être préalablement validés

Principales modifications

- Elimination du chapitre pour les stérilisateurs non conforme à la SNEN 285
- Ajout de schéma plus explicite



Légende

p1 niveau de pression le plus bas
p2 pression après une période de 300 - 600 s
p3 pression après un temps de fuite de 600 s
t0 début de l'essai
t1 moment auquel est atteint le niveau de pression
t2 début de la période de fuite
t3 fin de l'essai

(Source : adaptation de la norme SN EN 13060)

Principales modifications



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Précisions sur la remise du rapport de validation
 - Papier, électroniquement, signature
- Nouveau chapitre sur la libération de l'équipement
- Reprise du texte des BPR 2022 pour la libération des charges
- Ajout de l'entretien de la cuve
 - Selon instruction du fabricant
 - Documenté
- Annexe V
 - Exemple de rapport de synthèse

Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la requalification de performance d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

N° du rapport :

Etablissement :

Date des mesures :

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série :

Synthèse des résultats :

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Essai de fuite d'air	Vide	< 70 mbar			
Essai de fuite d'air	Fuite d'air	< 1.3 mbar/min			
Test BD	Cycle	Prévidés et montée en température identiques au cycle utilisé en routine			
Test BD	Indicateur chimique classe 2	Virage selon indication du fournisseur			
Test BD	Durée du temps de maintien	210 s +/- 5 s			
Petite charge					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (après 60 s)			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les			
Cycle 134° C 18 min	température en fonction de la pression pendant la phase plateau				
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			

Charge critique					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			
Cycle 134° C 18 min	Indicateur chimique classe 6	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle 134° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle 134° C 18 min	Siccité du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI NON

Mesures éventuelles à prendre :

Intégration des remarques issues de la consultation en cours

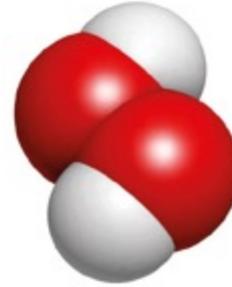
Date :

Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures

Personne responsable des validations dans l'établissement de soins

Stérilisation VH2O2



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Guide à paraître
 - Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH2O2)
 - Pas de projet rédigé
 - Attente publication des normes correspondantes :
 - ISO/DIS 22441 : Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
 - prEN 17180 : Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences et essais
- En attendant
 - SN EN ISO 14937
Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

Transport

- Guide existant (2021)
 - Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et stériles pour les centrales de stérilisation



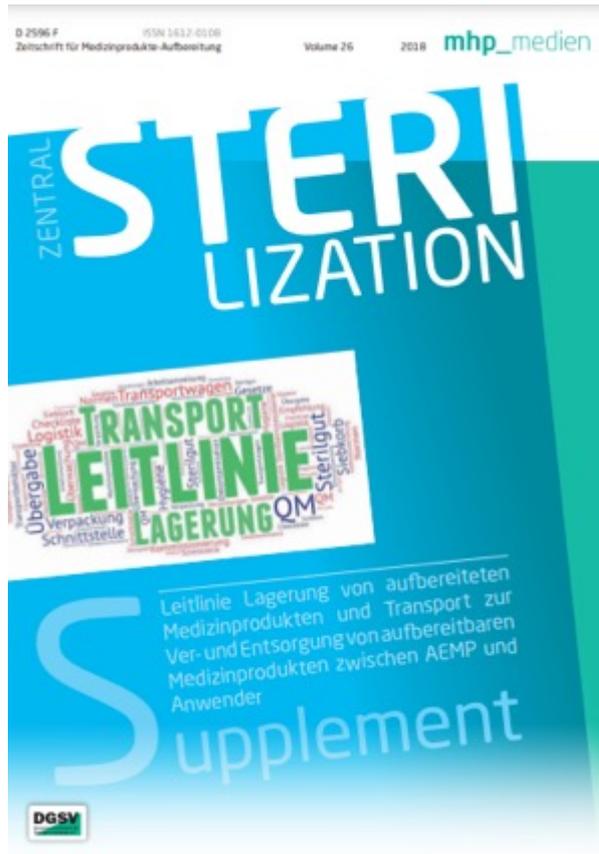
Stockage

- Guide à paraître
 - Guide suisse de validation des enceintes de stockage pour endoscopes thermolabiles (ESET)
 - Projet de texte écrit
 - Publication prévue en 2023
- En attendant
 - SN EN 16442
 Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités



Stockage

- Guide de transport et de stockage de la DGSV et ÖGSV
- Pas traduit en français



ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Empfehlung E 06

Dezember 2021

Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Transport

Der Betreiber hat die Verantwortung und die Befugnisse für die Logistik von Medizinprodukten eindeutig festzulegen und zu dokumentieren.

Der Transport darf die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht negativ beeinflussen.

Solten während des Transportes die Gefahr einer Kontamination gegeben ist, sollen die Medizinprodukte in einer Schutzverpackung transportiert werden.

Schutzverpackung: Die Schutzverpackung: kann ein oder mehrere Produkte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung. Soll diese für langfristige Lagerung (z.B. 5 Jahre im Sinne einer Lagerverpackung) versendet werden, so ist diese unter geschützten Bedingungen (z.B.) zu lagern. Die Öffnung sollte in diesem Fall nur zur Entnahme eines längerfristigen Bedarfs (z. B. 6 Monate) erfolgen. Eine geöffnete Schutzverpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.

Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist darauf zu achten, dass die Verpackung staubfrei ist.

Lagerung

Die vertretbare Lagerdauer für Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden Produkte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen sind Richtwerte, die bei Sterilprodukten zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die zulässige Lagerdauer vor Ort wird schriftlich festgelegt und erfolgt durch die Hygieneverantwortlichen. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und ist Teil des Hygieneplans.

Grundsätzlich gilt:

Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer sollen das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen der Verpackung begrenzen, da sich bei zunehmender Lagerdauer die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen erhöht.

Construction/rénovation

- Guide à paraître
 - Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des dispositifs médicaux
 - Pas de projet de texte écrit
- En attendant

2002,
en cours de révision



Utilité des guides associés ?

- Complément par rapport aux BPR 2022
- Etat de la science et de la technique
- Harmonisation des pratiques en Suisse
- Aide pour justifier ses activités et ses investissements

Vous êtes intéressés à participer ?

- fredycavin@yahoo.fr



Où sont disponibles ces documents ?

- www.sssh.ch
- <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/>
- <https://oegsv.com/wp/guidelines/>
- <https://www.sf2s-sterilisation.fr/category/mediatheque-en-ligne/>



Que la sagesse soit ton guide,
elle est la mère du bien-être.

Proverbe latin

Merci de votre attention !